

MODELO: 5165116-H

DESCRIÇÃO TÉCNICA COMPLETA: MODULO DE FREIO DINAMICO, USADO, MARCA GE MODELO COMERCIAL SL4 DYNAMIC BRAKE MODULE (MODULO DE FREIO DINAMICO SL4), RESPONSÁVEL POR ABSORVER A ENERGIA QUANDO A VELOCIDADE DE ROTACAO E REDUZIDA, UTILIZADA NO GANTRY DOS EQUIPAMENTOS DE TOMOGRAFIA COMPUTADORIZADA (PET/CT), MARCA GE MODELO DISCOVERY PET CT 690 VCT, DISCOVERY PET CT 690 ELITE, DISCOVERY PET CT 600, DISCOVERY PET CT 690 ELITE, BRIGHTSPEED PET GANTRY, DISCOVERY PET CT 600, BRIGHTSPEED PET GANTRY, DISCOVERY PET CT 690 VCT, VCT PET, DVCT | VCT PET, DISCOVERY PET CT 710 610, 64 SLICE, PARA USO MEDICO HOSPITALAR EM SAUDE HUMANA, QUE MANTENHAM A ORIGINALIDADE DO REGISTRO ANVISA DESTE EQUIPAMENTO MEDICO, PART NUMBER 5165116-H.

MARCA: GE PRECISION HEALTHCARE LLC



Os processos de fabricação, armazenamento e distribuição deste produto seguem normas das certificações de MDSAP (Medical Device Single Audit Program), ISO 13485, Boas Práticas de Fabricação, entre outras.

O produto foi submetido a testes em conjunto com todos os componentes do equipamento médico, sendo comprovada sua segurança e eficácia, mantendo as características e design do projeto do equipamento e cumprindo os requisitos regulatórios abaixo:

TESTES E VALIDAÇÕES

Portaria Inmetro nº 200, de 29 de abril de 2021

Portaria Inmetro nº 384, de 18 de dezembro de 2020

GARANTIA DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

RDC ANVISA nº 848/2024

RDC ANVISA nº 751/2022

VALIDAÇÃO DE FORNECEDORES

RDC ANVISA nº 665/2022